

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر میوه زغال اخته بر علائم یائسگی در زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور اثر میوه زغال اخته بر علائم یائسگی میباشد. معیارهای کلیدی ورود و خروج به مطالعه: زنان سنین یائسگی که حداقل یکسال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد و از عوارض یائسگی رنج ببرند، در پژوهش وارد شده و داشتن سابقه و یا ابتلا به بیماریهای بدخیم؛ ابتلا به بیماریهای فعال کبدی و کلیوی؛ مصرف پروژسترون یا HRT یا هر داروی دیگری برای درمان عوارض یائسگی و نیز مصرف زغال اخته و سویا باعث خروج از مطالعه خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 84 نفر از زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت رسول تهران می باشند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: ده روز قبل از شروع مداخله، پرسشنامه اندکس کوپرمن و پرسشنامه دیگری که شامل مشخصات دموگرافیک، تاریخچه مامایی، تعداد دفعات، مدت زمان گرگرفتگی تکمیل و نیز نمونه خون جهت اندازه گیری هورمون ها اخذ می شود. نمونه ها بطور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم میشوند، که در آغاز ده روز دوم مطالعه، گروه مداخله 3 کیپسول های زغال اخته حاوی 500 میلی گرم و گروه کنترل دارونما کیپسول های حاوی 500 میلی گرم نشاسته را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد و این روند برای ده روز سوم و چهارم و پنجم مطالعه هم تکرار می شود. مجددا پرسشنامه مربوط به مدت و تعداد گرگرفتگی و اندکس کوپرمن برای هر دو گروه در زمانهای ذکر شده، تکمیل خواهد شد. سرانجام مقایسه دو گروه استفاده از SPSS تحلیل می گردد. پیامدهای اولیه: بهبود عوارض یائسگی است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه آمار زیستی و اپیدمیولوژی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9918 8877 21 98+

آدرس ایمیل

srimaz2000@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر میوه زغال اخته بر علائم یائسگی در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر میوه زغال اخته (Cornus mas) بر علائم یائسگی در زنان یائسه
مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان حضرت رسول (ص)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مداخله: سن 45-60 سال؛ آمنوره به مدت حداقل 12 ماه؛ دارا بودن حداقل 3 بار گرگرفتگی متوسط در 24 ساعت و طی حداقل 2 هفته قبل از شروع مطالعه؛ فقدان سابقه آلرژی به مصرف زغال اخته و فراوردههای آن؛ عدم دریافت درمان جایگزین هورمونی طی 6 ماه قبل؛ عدم استفاده از استروژن و مدرکسی پروژسترون در حال حاضر؛ عدم مصرف داروهای موثر بر گرگرفتگی مانند کلونیدین، متیل دوپا، وراپیرید، بلرگال، نالوکسان و تیبولون؛ عدم خونریزی واژینال یا منشاء ناشناخته؛ عدم ابتلا به بیماری فعال کبدی و کلیوی؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012070210166N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-13, ۱۳۹۱/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهناز ریماز

عدم سابقه بدخیمی؛ عدم سابقه ترومبوآمبولیسم؛ تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مداخله: رژیم غذایی گیاه خواری؛ مصرف سوپای؛ مصرف زغال اخته؛ مصرف مرتب ویتامین؛ سیگار کشیدن؛ مصرف آنتی بیوتیک؛ عدم تمایل به ادامه مصرف زغال اخته.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/18, 2015-02-07

کد کمیته اخلاق

93-03-27-24790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم یائسگی

کد ICD-10

099-094

توصیف کد ICD-10

Other obstetric conditions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی، برخی نشانه‌های استخوانی و التهابی، درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ده روز قبل از مداخله - آغاز ده روز دوم مطالعه - برای ده روز سوم و

چهارم و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شاخص کوپرم، آزمایشات بیوشیمیایی، آنالیز مقاومت

بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دل درد، اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ده روز یک بار در مصاحبه پرسیده میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر ده روز یک بار در مصاحبه پرسیده میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، روزانه 3 کپسول که حاوی 500 میلی گرم پودر زغال

اخته به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل، روزانه 3

کپسول که حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته به مدت 4 هفته دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا چابچیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول

(ص)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4645 8860 21 98+

فکس

4645 8860 21 98+

ایمیل

sh-rimaz@iums.ac.ir; srimaz2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهناز ریماز

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4645 8860 21 98+

فکس

4645 8860 21 98+

ایمیل

sh-rimaz@iums.ac.ir; srimaz2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهناز ریماز

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، تقاطع شیخ فضل اله و شهید چمران،

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4645 8860 21 98+

فکس

4645 8860 21 98+

ایمیل

sh-rimaz@iums.ac.ir; srimaz2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهناز ریماز

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان